SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 106

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2021.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 10.4 della Farmacopea europea 10ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752 recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (20)1 adottata in data 24 marzo 2020 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2021 del Supplemento 10.4 della Farmacopea europea 10ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (20)4 adottata in data 12 maggio 2020, come emendata nella risoluzione AP-CPH (20)4 CORR adottata in data 1° settembre 2020 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2021 delle monografie Amobarbital (0594), Amobarbital sodico (0166), Insulina bifasica preparazione iniettabile (0831), Metrifonato (1133);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 10.4 della Farmacopea europea 10ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2021.

2. Le monografie Amobarbital (0594), Amobarbital sodico (0166), Insulina bifasica preparazione iniettabile (0831), Metrifonato (1133) elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2021.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 10.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 10ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
5.28.	Multivariate statistical process control	Maîtrise statistique des procédés multivariée	Controllo del processo statistico multivariato

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE E MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (^{68}Ga) PSMA-11 solutio iniectabilis	(3044)	Gallium (^{68}Ga) PSMA-11 injection	Gallium (^{68}Ga)PSMA-11 (solution injectable) de	Gallio (^{68}Ga)PSMA-11 preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Forsythiae fructus	(2720)	Forsythia fruit	Forsythia (fruit de)	Forsythia frutto
Morindae officinalis radix	(2977)	Morinda root	Morinda (racine de)	Morinda radice

MOMONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Regorafenibi compressi	(3023)	Regorafenib tablets	Régorafénib (comprimés de)	Regorafenib compresse
Riociguatum	(3078)	Riociguat	Riociguat	Riociguat
Riociguati compressi	(3079)	Riociguat tablets	Riociguat (comprimés de)	Riociguat compresse
Rivaroxabani compressi	(3021)	Rivaroxaban tablets	Rivaroxaban (comprimés de)	Rivaroxaban compresse
Sorafenibi tosilas	(2931)	Sorafenib tosilate	Sorafénib (tosilate de)	Sorafenib tosilato
Sorafenibi compressi	(3022)	Sorafenib tablets	Sorafénib (comprimés de)	Sorafenib compresse
Ticagrelorum	(3087)	Ticagrelor	Ticagrélor	Ticagrelor

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.5.29.	Sulphur dioxide	Dioxyde de soufre	Diossido di zolfo
4.	Reagents (*new, revised, corrected*)	Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)	Reattivi (*nuovi, revisionati, corretti*)
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese
5.25.	Process analytical technology	Contrôle analytique des procédés	Controllo analitico dei processi

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunosera ex animale ad usum humanum	(0084)	Immunosera for human use, animal	Immunosérums d'origine animale pour usage humain	Sierimmuni di origine animale per uso umano
Producta ab fermentatione	(1468)	Products of fermentation	Produits de fermentation	Prodotti di fermentazione

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium	(0451)	Rabies vaccine (inactivated) for veterinary use	Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire	Vaccino inattivato della rabbia per uso veterinario

MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE E
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

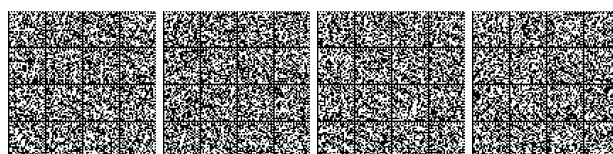
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Natrii iodidi (^{131}I) solutio	(0281)	Sodium iodide (^{131}I) solution	Sodium (iodure (^{131}I) de), solution d'	Sodio ioduro (^{131}I) soluzione

DROGHE VEGETALI
E PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Sanguisorbae radix	(2385)	Sanguisorba root	Sanguisorbe (racine de)	Sanguisorba radice (Salvastrella)
Scutellariae baicalensis radix	(2438)	Baical skullcap root	Scutellaria Baicalensis (racine de)	Scutellaria orientale radice
Tanaceti parthenii herba	(1516)	Feverfew	Camomille (grande)	Tanaceto (Matricale)
Zanthoxyli bungeani pericarpium	(2656)	Zanthoxylum bungeanum pericarp	Zanthoxylum bungeanum (péricarpe de)	Zanthoxylum bungeanum pericarpo

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Aciclovirum	(0968)	Aciclovir	Aciclovir	Aciclovir
Acidum stearicum	(1474)	Stearic acid	Stéarique (acide)	Acido stearico
Aluminii phosphas hydricus	(1598)	Aluminium phosphate, hydrated	Aluminium (phosphate d') hydraté	Alluminio fosfato idrato
Ammonii chloridum	(0007)	Ammonium chloride	Ammonium (chlorure d')	Ammonio cloruro
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d')	Aprotinina soluzione concentrata
Aprotininum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Aripiprazolum	(2617)	Aripiprazole	Aripiprazole	Aripiprazolo
Atorvastatinum calcium trihydricum	(2191)	Atorvastatin calcium trihydrate	Atorvastatine calcique trihydratée	Atorvastatina calcica triidrata
Benserazidi hydrochloridum	(1173)	Benserazide hydrochloride	Bensérazide (chlorhydrate de)	Benserazide cloridrato
Benzylpenicillinum procainum monohydricum	(0115)	Benzylpenicillin (procaine) monohydrate	Benzylpénicilline procaïne monohydraté	Benzilpenicillina procainica monoidrata
Calcii lactas monohydricus	(2117)	Calcium lactate monohydrate	Calcium (lactate de) monohydraté	Calcio lattato monoidrato
Calcii lactas pentahydricus	(0468)	Calcium lactate pentahydrate	Calcium (lactate de) pentahydraté	Calcio lattato penta idrato
Calcii lactas trihydricus	(0469)	Calcium lactate trihydrate	Calcium (lactate de) trihydraté	Calcio lattato triidrato
Calcii pantothenas	(0470)	Calcium pantothenate	Calcium (pantothénate de)	Calcio pantotenato
Carbomera	(1299)	Carbomers	Carbomères	Carbomeri
Cellulosi pulvis	(0315)	Cellulose, powdered	Cellulose en poudre	Cellulosa polvere
Cellulosum microcristallinum	(0316)	Cellulose, microcrystalline	Cellulose microcristalline	Cellulosa microcristallina
Chlorpromazini hydrochloridum	(0475)	Chlorpromazine hydrochloride	Chlorpromazine (chlorhydrate de)	Clorpromazina cloridrato
Cyproheptadini hydrochloridum 1.5 hydricum	(0817)	Cyproheptadine hydrochloride 1.5-hydrate	Cyproheptadine (chlorhydratede)1,5-hydraté	Ciproeptadina cloridrato 1.5 idrato
Dexamethasoni isonicotinas	(2237)	Dexamethasone isonicotinate	Dexaméthasone (isonicotinate de)	Desametasone isonicotinato
Dexpanthenolum	(0761)	Dexpanthenol	Dexpanthénol	Dexpantenolo
Disopyramidum	(1006)	Disopyramide	Disopyramide	Disopiramide
Dosulepini hydrochloridum	(1314)	Dosulepin hydrochloride	Dosulépine (chlorhydrate de)	Dosulepina cloridrato
Erythromycinum	(0179)	Erythromycin	Érythromycine	Eritromicina
Fluticasoni propionas	(1750)	Fluticasone propionate	Fluticasone (propionate de)	Fluticasone propionato

Gadobutrolum monohydricum	(2735)	Gadobutrol monohydrate	Gadobutrol monohydraté	Gadobutrol monoidrato
Gelatina	(0330)	Gelatin	Gélatine	Gelatina
Hydrargyri dichloridum	(0120)	Mercuric chloride	Mercurique (chlorure)	Mercurio dicloruro
Hypromellosi phthalas	(0347)	Hypromellose phthalate	Hypromellose (phtalate d')	Ipromellosa ftalato
myo-Inositolum	(1805)	*myo*-Inositol	*myo*-Inositol	*myo*-Inositolo
Insulini zinci amorphi suspensio iniectabilis	(0835)	Insulin zinc injectable suspension (amorphous)	Insuline-zinc amorphe (suspension injectable d')	Insulina-zinco amorfa sospensione iniettabile
Insulini zinci cristallini suspensio iniectabilis	(0836)	Insulin zinc injectable suspension (crystalline)	Insuline-zinc cristalline (suspension injectable d')	Insulina-zinco cristallina sospensione iniettabile
Insulini zinci suspensio iniectabilis	(0837)	Insulin zinc injectable suspension	Insuline-zinc (suspension injectable d')	Insulina-zinco sospensione iniettabile
Insulinum isophanum iniectabile	(0833)	Insulin injection, isophane	Insuline-isophane (préparation injectable d')	Insulina isofano preparazione iniettabile
Insulinum solubile iniectabile	(0834)	Insulin injection, soluble	Insuline soluble (préparation injectable d')	Insulina solubile preparazione iniettabile
Kalii chloridum	(0185)	Potassium chloride	Potassium (chlorure de)	Potassio cloruro
Kalii hydrogenotartras	(1984)	Potassium hydrogen tartrate	Potassium (hydrogéno-tartrate de)	Potassio idrogeno tartrato
Levomepromazini hydro-chloridum	(0505)	Levomepromazine hydrochloride	Lévomépromazine (chlorhydrate de)	Levomepromazina cloridrato
Lorazepamum	(1121)	Lorazepam	Lorazépam	Lorazepam
Lovastatinum	(1538)	Lovastatin	Lovastatine	Lovastatina
Magnesii aluminometasilicas	(2854)	Magnesium aluminometasilicate	Magnésium (aluminométasilicate de)	Magnesio alluminometasilicato
Natrii aminosalicylas dihydricus	(1993)	Sodium aminosalicylate dihydrate	Sodium (aminosalicylate de) dihydraté	Sodio aminosalicilato diidrato
Natrii chloridum	(0193)	Sodium chloride	Sodium (chlorure de)	Sodio cloruro
Natrii cromoglicas	(0562)	Sodium cromoglicate	Sodium (cromoglicate de)	Sodio cromoglicato
Natrii lactatis solutio	(1151)	Sodium lactate solution	Sodium (lactate de), solution de	Sodio lattato soluzione
Natrii (*S*)-lactatis solutio	(2033)	Sodium (*S*)-lactate solution	Sodium ((*S*)-lactate de), solution de	Sodio (*S*)-lattato soluzione
Norfloxacinum	(1248)	Norfloxacin	Norfloxacine	Norfloxacina
Paroxetini hydrochloridum	(2283)	Paroxetine hydrochloride	Paroxétine (chlorhydrate de)	Paroxetina cloridrato
Paroxetini hydrochloridum hemihydricum	(2018)	Paroxetine hydrochloride hemihydrate	Paroxétine (chlorhydrate de) hémihydraté	Paroxetina cloridrato emidrato
Piperacillinum monohydricum	(1169)	Piperacillin monohydrate	Pipéracilline monohydraté	Piperacillina monoidrato
Piperacillinum natricum	(1168)	Piperacillin sodium	Pipéracilline sodique	Piperacillina sodica
Piracetamum	(1733)	Piracetam	Piracétam	Piracetam
Praeparationes insulini iniectabiles	(0854)	Insulin preparations, injectable	Insuline (préparations injectables d')	Insulina preparazioni iniettabili
Prednicarbatum	(1467)	Prednicarbate	Prednicarbate	Prednicarbato
Prednisolonum	(0353)	Prednisolone	Prednisolone	Prednisolone
Promazini hydrochloridum	(1365)	Promazine hydrochloride	Promazine (chlorhydrate de)	Promazina cloridrato
Promethazini hydrochloridum	(0524)	Promethazine hydrochloride	Prométhazine (chlorhydrate de)	Prometazina cloridrato
Propyphenazonum	(0636)	Propyphenazone	Propyphénazone	Propifenazone
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclina
Trypsinum	(0694)	Trypsin	Trypsine	Tripsina
Vancomycini hydrochloridum	(1058)	Vancomycin hydrochloride	Vancomycine (chlorhydrate de)	Vancomicina cloridrato
Vincaminum	(1800)	Vincamine	Vincamine	Vincamina
Xylazini hydrochloridum ad usum veterinarium	(1481)	Xylazine hydrochloride for veterinary use	Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire	Xilazina cloridrato per uso veterinario
Zuclopenthixoli decanoas	(1707)	Zuclopenthixol decanoate	Zuclopenthixol (décanoate de)	Zuclopentixolo decanoato

TESTI CORRETTI
DROGHE VEGETALI E
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Hibisci sabdariffae flos	(1623)	Roselle	Karkadé	Carcadé

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amiloridi hydrochloridum dihydricum	(0651)	Amiloride hydrochloride dihydrate	Amiloride (chlorhydrate d') dihydraté	Amiloride cloridrato diidrato
Benzalkonii chloridi solutio	(0371)	Benzalkonium chloride solution	Benzalkonium (chlorure de), solution de	Benzalconio cloruro soluzione
Benzalkonii chloridum	(0372)	Benzalkonium chloride	Benzalkonium (chlorure de)	Benzalconio cloruro
Carbamazepinum	(0543)	Carbamazepine	Carbamazépine	Carbamazepina
Ciclopirox olaminum	(1302)	Ciclopirox olamine	Ciclopirox olamine	Ciclopirox olamina
Ciclopiroxum	(1407)	Ciclopirox	Ciclopirox	Ciclopirox
Dihydralazini sulfas hydricus	(1310)	Dihydralazine sulphate, hydrated	Dihydralazine (sulfate de) hydraté	Diidralazina solfato idrato
Neostigmini bromidum	(0046)	Neostigmine bromide	Néostigmine (bromure de)	Neostigmina bromuro
Neostigmini metilsulfas	(0626)	Neostigmine metilsulfate	Néostigmine (métilsulfate de)	Neostigmina metilsolfato
Noscapinum	(0516)	Noscapine	Noscapine	Noscapina
Ondansetroni hydro-chloridum dihydricum	(2016)	Ondansetron hydrochloride dihydrate	Ondansétron (chlorhydrate d') dihydraté	Ondansetron cloridrato diidrato
Pentoxifyllinum	(0851)	Pentoxifylline	Pentoxifylline	Pentoxifillina

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO
MONOGRAFIE

No.	Inglese	Francese	Italiano
1169	Piperacillin monohydrate	Piperacilline monohydraté	Piperacillina monoidrato
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Piperacillin	Piperacillin	Piperacillina
0817	Cyproheptadine hydrocholride 1.5-hydrate	Cyproheptadine (chlorhydratede)1,5-hydraté	Ciproeptadina cloridrato 1,5-idrato
	previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Cyproheptadine hydrochloride	Cyprohepyadine hydrochloride	Ciproeptadina cloridrato

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1° aprile 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amobarbitalum	(0594)	Amobarbital	Amobarbital	Amobarbital
Amobarbitalum natricum	(0166)	Amobarbital sodium	Amobarbital sodique	Amobarbital sodico
Insulinum biphasicum iniectabile	(0831)	Insulin injection, biphasic	Insuline biphasique (préparation injectable d')	Insulina bifasica preparazione iniettabile
Metrifonatum	(1133)	Metrifonate	Métrifonate	Metrifonato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1° gennaio 2021

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Meprobamatum	(0407)	Meprobamate	Méprobamate	Meprobamato
Acidum nalidixicum	(0701)	Nalidixic acid	Nalidixique (acide)	Acido nalidixico

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1° luglio 2020

CAPITOLI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
2.6.24.	Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots	Vaccins viraux aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de semence	Vaccini virali aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di semenza

2.6.25.	Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires: recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1° aprile 2020

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI E PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(0208)	Senna pods, Tinnevelly	Séné de l'Inde ou de Tinnevelly (fruit de)	Senna Tinnevelly frutto

MONOGRAFIE

No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
(1637)	Insulin, bovine	Insuline bovine	Insulina bovina

21A02563

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Farnese Multiservice scarl», in Carpaneto Piacentino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società Farnese Multiservice scarl, sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

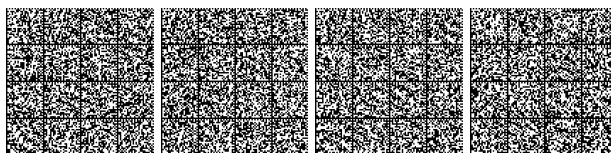
Vista la nota con la quale l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento, in quanto è pendente presso il Tribunale di Piacenza una istanza di fallimento nei confronti della stessa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2016, acquisito in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 2.000.247,00 si riscontra una massa debitoria pari ad euro 2.299.598,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 364.243,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 23 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Pier Corinno Ghidini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa Farnese Multiserice scarl con sede in Carpaneto Piacentino (PC) (codice fiscale n. 01347420331) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore il dott. Pier Corinno Ghidini, (codice fiscale GHD PCR 60M25 G535T) nato a Piacenza (PC) il 25 agosto 1960 e ivi domiciliato in piazza Cittadella n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

21A02639

DECRETO 8 aprile 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Magliano Costruzioni società cooperativa», in Eboli.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «Magliano costruzioni», con sede in Eboli (SA), costituita in data 5 marzo 2009, c.f. 04693180657, si è posta in liquidazione con atto del 16 gennaio 2020;

Visto il verbale di revisione del 3 marzo 2020, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2018, e si propone il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 25 novembre 2020, prot. n. 00268395 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 21 gennaio 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Angela Lapenta nata a Polla (SA) il 25 gennaio 1978, c.f. LPNGNL78A65G793G, con studio in corso Vittorio Emanuele III n. 38 - 84122 Salerno (SA);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Angela Lapenta nata a Polla (SA) il 25 gennaio 1978, c.f. LPNGNL78A65G793G, con studio in corso Vittorio Emanuele III n. 38 - 84122 Salerno (SA), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Magliano costruzioni», con sede in Eboli (SA), c.f. 04693180657, in sostituzione del sig. Magliano Fiore Antonio.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 aprile 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02617

DECRETO 8 aprile 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «D.S.C.» società cooperativa, in Parete.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO, SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 giugno 2018, n. 86, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Preso atto che la società cooperativa «D.S.C.», con sede in Parete (CE), costituita in data 9 gennaio 2013, c.f. 03855010611, si è posta in liquidazione con atto del 20 settembre 2019;

Visto il verbale di revisione del 3 dicembre 2019, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2016, e si propone il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 4 maggio 2020, prot. n. 0114062 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 12 novembre 2020;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota direttoriale in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Filomena Farese nata a Frignano (CE) il 21 agosto 1985, c.f. FRSFMN65M61D799Q, con studio in piazza Mazzini n. 9 - 81030 Frignano (CE);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Filomena Farese nata a Frignano (CE) il 21 agosto 1985, c.f. FRSFMN65M61D799Q, con studio in piazza Mazzini n. 9 - 81030 Frignano (CE), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «D.S.C.», con sede in Parete (CE), c.f. 03855010611, in sostituzione del sig. Carmine Di Sarno.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 aprile 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02618

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 aprile 2021.

Ordinanza di protezione civile per favorire il rientro nell'ordinario a seguito della situazione di criticità determinatasi per la rimozione di balle di combustibile solido secondario (CSS) disperse nel Golfo di Follonica il 23 luglio 2015, in conseguenza di un incidente della Motonave «IVY». (Ordinanza n. 770).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 luglio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per la rimozione di balle di combustibile solido secondario (CSS) disperse nel Golfo di Follonica il 23 luglio 2015, in conseguenza di un incidente della Motonave «IVY»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 25 giugno 2019, con il quale l'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore è stato nominato Commissario straordinario del Governo per il recupero delle balle di rifiuti plastici pressati persi dalla Motonave «IVY» in prossimità dell'isolotto Cerboli, nelle acque del Golfo di Follonica;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 685 del 24 luglio 2020, recante «Interventi urgenti di protezione civile per la rimozione di balle di combustibile solido secondario (CSS) disperse nel Golfo di Follonica il 23 luglio 2015, in conseguenza di un incidente della Motonave «IVY»;

Vista la nota n. 9811 del 18 dicembre 2020 dell'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore, con la quale il medesimo chiede di poter disporre di ulteriori sei mesi per il completamento delle attività di cui all'art. 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 685 del 2020;

Considerato che le attività emergenziali di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 685 del 24 luglio 2020, relative al recupero delle balle di combustibile solido secondario (CSS), disperse nel Golfo di Follonica (LI), risultano concluse e che occorre consentire la prosecuzione in regime ordinario, senza soluzioni di continuità, delle procedure amministrativo-contabili di cui all'art. 6 della medesima ordinanza, per il superamento del contesto di criticità in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Sentito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota del 19 febbraio 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2 della presente ordinanza, le attività di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 685 del 24 luglio 2020, relative al recupero delle balle di combustibile solido secondario (CSS), disperse in conseguenza di un incidente della Motonave «IVY», sono dichiarate concluse.

2. Ai sensi dell'art. 8, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 685 del 24 luglio 2020 le eventuali somme disponibili al termine degli interventi sono riversate al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Ai fini del completamento delle attività amministrativo-contabili di cui all'art. 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 685 del 24 luglio 2020, l'ammiraglio ispettore (CP) Aurelio Caligiore, che opera a titolo gratuito, provvede, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sulla base della documentazione amministrativo-contabile già in possesso dello stesso, al completamento della ricognizione e dell'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini della loro definizione e dei relativi pagamenti con le risorse giacenti sulla contabilità speciale n. 6160.

2. Il soggetto di cui al comma 1, alla conclusione delle attività, trasmette al Dipartimento della protezione civile e al Ministero della transizione ecologica una relazione finale sulle attività svolte.

3. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A02592

ORDINANZA 23 aprile 2021.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza della crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nei territori della Città metropolitana di Torino e delle Province di Alessandria, di Asti, di Biella, di Cuneo e di Vercelli, i cui comuni appartengono agli ATO 2, 3, 4 e 6. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6094. (Ordinanza n. 771).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in relazione alla crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nei territori della Città metropolitana di Torino e delle Province di Alessandria, di Asti, di Biella, di Cuneo e di Vercelli, i cui comuni appartengono agli ATO 2, 3, 4 e 6, nonché la delibera del 7 marzo 2019 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato di dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 526 dell'11 giugno 2018 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nei territori della Città metropolitana di Torino e delle Province di Alessandria, di Asti, di Biella, di Cuneo e di Vercelli, i cui comuni appartengono agli ATO 2, 3, 4 e 6»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 676 del 22 maggio 2020 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Piemonte nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza della crisi di approvvigionamento idrico ad uso idropotabile nei territori della Città metropolitana di Torino e delle Province di Alessandria, di Asti, di Biella, di Cuneo e di Vercelli, i cui comuni appartengono agli ATO 2, 3, 4 e 6»;

Vista la nota del 23 febbraio 2021 della Regione Piemonte con la quale, tra l'altro, viene rappresentata la necessità di disporre la proroga della contabilità speciale n. 6094, ai fini del completamento degli interventi in corso e della liquidazione degli oneri connessi agli stessi;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la vigenza della contabilità speciale n. 6094, intestata al Presidente della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 676 del 22 maggio 2020, è prorogata fino al 22 febbraio 2022.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A02642

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Rifadin», «Rifater» e «Rifinah».

Estratto determina AAM/PPA n. 297/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 9 - Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiunta dell'interazione della rifampicina con Clopidogrel. Adeguamento alla versione corrente del QRD *template* e modifiche editoriali.

La suddetta variazione è relativa ai medicinali di seguito descritti, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Medicinale: RIFADIN.

Confezioni e numeri A.I.C.:

021110200 - «150 mg capsule rigide» 8 capsule;

021110059 - «20 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 60 ml;

021110034 - «300 mg capsule rigide» 8 capsule;

021110097 - «450 mg compresse rivestite» 8 compresse;

021110135 - «600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Medicinale: RIFATER.

Confezioni e numeri A.I.C.:

026981023 - «50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite» 100 compresse;

026981011 - «50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Medicinale RIFINAH.

Confezioni e numeri A.I.C.:

025377019 - «150 mg/100 mg compresse rivestite» 8 compresse;

025377033 - «300 mg/150 mg compresse rivestite» 24 compresse;

025377021 - «300 mg/150 mg compresse rivestite» 8 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/134.

Numero procedura: NL/H/xxxx/WS/453.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale n. 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02544

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Sandoz».

Estratto determina AAM/AIC n. 62 del 19 aprile 2021

Procedura europea n. DE/H/6404/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TERBINAFINA SANDOZ, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«78,22 mg/ml smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 3,3 ml con applicatore - A.I.C. n. 048131015 (in base 10) 1FWUY7 (in base 32);

«78,22 mg/ml smalto medicato per unghie» 1 flacone in vetro da 6,6 ml con applicatore - A.I.C. n. 048131027 (in base 10) 1FWUYM (in base 32).

Forma farmaceutica: smalto medicato per unghie.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

tenere il flacone ben chiuso per evitare che lo smalto si secchi;

tenere il flacone nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale è infiammabile. Tenerlo lontano da calore o fiamma libera.

Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura del medicinale, vedere il paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione: ogni ml di smalto medicato per unghie contiene:

principio attivo:

terbinafina cloridrato equivalente a 78,22 mg di terbinafina;

eccipienti:

etanolo (96%), idrossipropil-chitosano, acqua purificata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Alfasigma S.p.a. - via Enrico Fermi n. 1 - 65020 Alanno (PE), Italia.

Indicazioni terapeutiche

Infezioni fungine delle unghie da lievi a moderate causate da dermatofiti e/o altri funghi sensibili alla terbinafina.

«Terbinafina Sandoz» è indicato negli adulti.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antimicotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02545

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Fresenius Kabi».

Estratto determina AAM/AIC n. 63 del 19 aprile 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LATTULOSIO FRESENIUS KABI, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Austria GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Hafnerstrasse 36, cap A 8055, Graz (Austria).

Confezione: «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone Pet da 200 ml - A.I.C. n. 045071014 (in base 10) 1BZGP6 (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

tenere il contenitore ben chiuso.

Composizione:

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: lattulosio 66,7 g;

eccipienti: non presenti.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Austria GMBH - Estermannstrasse 17, A-4020, Linz (Austria).

Indicazioni terapeutiche

«Lattulosio Fresenius Kabi» è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 045071014 - «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone Pet da 200 ml - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 045071014 - «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone Pet da 200 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02546

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bamkla».

Estratto determina AAM/AIC n. 64/2021 del 22 aprile 2021

Procedura europea SK/H/0231/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BAMKLA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz B.V. con sede e domicilio fiscale in Veluwezoom 22 - 1327 AH Almere - Paesi Bassi.

Confezioni:

«600 mg/42,9 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 17,30 g - A.I.C. n. 048028017 (in base 10) 1FTQCK (in base 32);

«600 mg/42,9 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 33,10 g - A.I.C. n. 048028029 (in base 10) 1FTQCX (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Periodo di validità:

polvere secca: due anni;

sospensione ricostituita: dieci giorni;

la sospensione ricostituita deve essere conservata in un frigorifero (a 2°C - 8°C) ed utilizzata entro dieci giorni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25° C. Tenere nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

ogni ml di sospensione ricostituita (equivalente a 0,3 g di polvere) contiene:

principio attivo: 120 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 8,58 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato);

ogni 5 ml di sospensione ricostituita contiene:

principio attivo: 600 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 42,9 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato);

eccipienti: acido citrico, sodio citrato, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, gomma xantano, silice colloidale anidra, biossido di silicio;

Aroma lampone (contenente aromi artificiali, maltodestrina di mais, glicole propilenico, gliceril triacetato, alcool benzilico, etanolo e sodio);

Aroma arancio (contenente aromi artificiali e naturali, maltodestrina di mais, amido di mais, sodio e solfiti);

Aroma caramello (contenente aromi artificiali, maltodestrina di mais, trietil citrato, etanolo e sodio);

Saccarina sodica (E954).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d. - Perzonali 47 - 2391 Prevalje - Slovenia.

Indicazioni terapeutiche

«Bamkla» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni nei bambini di età almeno di tre mesi e meno di 40 kg di peso corporeo, causate o che si sospetta siano causate da *Streptococcus pneumoniae* resistente alla penicillina (vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - *RCP)*:

otite media acuta;

polmonite acquisita in comunità.

È necessario prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02547

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plitalfa»

Estratto determina AAM/PPA n. 293/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per introdurre la possibilità del trattamento domiciliare, sulla base della rivalutazione dei dati di sicurezza derivanti dallo studio #11816;

tipo IB C.I.z), armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo agli stampati autorizzati per Prolastin nell'ambito della procedura DE/H/0742/001/057G, adeguamento alla versione corrente del QRD template e modifiche editoriali minori.

Modifica dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale PLITALFA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

«1000 mg/40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro + 1 flaconcino solvente in vetro + set ricostituzione - A.I.C. n. 046292013.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/18

Titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a (codice fiscale 10852890150)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

21A02548

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glazidim»

Estratto determina AAM/PPA n. 294/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Aggiunta di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo);

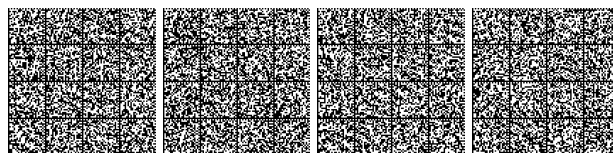
tipo IB B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *f)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

tipo II B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito *b)* Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

tipo II B.II.c.4 Modifica della sintesi o dell'estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea (se descritto nel fascicolo) o di un nuovo eccipiente *b)* Le specifiche sono interessate o vi è una modifica nelle proprietà fisico-chimiche dell'eccipiente, tale da nuocere alla qualità del prodotto finito;

tipo II B.II.e.1.z) Modifica del confezionamento primario dell'intermedio del prodotto finito.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale GLAZIDIM nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini - A.I.C. n. 025212111;

«1 g polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini - A.I.C. 025212123;

«1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 1 g con dispositivo monovial - A.I.C. n. 025212073;

«1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere, con dispositivo «monovial» + sacca infusionale da 100 ml - A.I.C. n. 025212097;

«1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente da 3 ml - A.I.C. n. 025212034;

«1g/10ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere 1 g+fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 025212046;

«2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere - A.I.C. n. 025212059;

«2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g con dispositivo monovial- A.I.C. n. 025212085;

«2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone 2 g, con dispositivo «monovial» + sacca infusionale da 100 ml - A.I.C. n. 025212109;

«250mg/1ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere+fiala solvente 1 ml - A.I.C. n. 025212010

«500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + fiala solvente da 1,5 ml - A.I.C. n. 025212022;

Codice procedura europea: IT/H/0361/01-04/II/10/G (SE/H/xxxx/WS/363)

Codice pratica: VC2/2020/265

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE S.p.a (codice fiscale n. 00212840235)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02549

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 295/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), adeguamento degli stampati a quelli del prodotto di riferimento Zithromax.

tipo IAin C.I.3.a), aggiornamento degli stampati in seguito alla procedura PSUSA (PSUSA/00010491/201704);

tipo IB C.I.3.z), aggiornamento degli stampati in linea con la procedura di *work-sharing* pediatrico (PT/W/0007/pdWS/001);

tipo IB C.I.z), aggiornamento degli stampati in seguito alle raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/610988/2017).

Adeguamento alla versione corrente del QRD *template* e modifiche editoriali.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale AZITROMICINA AUROBINDO nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044589012.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codici procedure europee: PT/H/1462/001/IB/004/G, PT/H/1462/001/IB/006, PT/H/1462/001/IB/002

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (codice fiscale n. 06058020964)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02550

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscofenpocket»

Estratto determina AAM/PPA n. 296/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II B.II.b.1.z) , aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito con modifica nel processo di produzione, in sostituzione dei siti autorizzati;

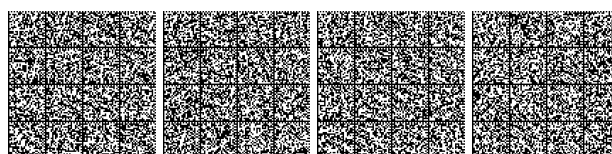
tipo IAin B.II.b.1.a) + tipo IAin B.II.b.1.b) + tipo IAin B.II.b.2.c.2), aggiunta di un sito di controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e confezionamento secondario del prodotto finito, in sostituzione dei siti autorizzati.

tipo II B.II.a.3.b.2), modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

tre variazioni tipo IA B.II.c.1.c), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente: soppressione di parametri di specifica non significativi.

tipo IA, B.II.c.1.b), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

tipo IB by default B.II.d.1.d), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: soppressione di un parametro di specifica non significativo;

quattro variazioni tipo IB B.II.d.2.d), modifica della procedura di prova del prodotto finito: sostituzione di procedure di prova del prodotto finito;

due variazioni tipo IB B.II.d.1.z), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica della frequenza di controllo di parametri di specifica del prodotto finito;

tipo IA B.II.e.1.a.1), modifica del contenitore primario del prodotto finito;

tipo IB B.II.e.2.z), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: dettaglio delle specifiche e/o limiti del confezionamento primario.

Conseguente aggiornamento dei paragrafi 2, 4.4, 6.1 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale BUSCOFENPOCKET nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito indicato:

da

A.I.C. n. 045386075 - «400 mg polvere orale in bustina» 10 bustine monodose in PAP/PE/AL/PE;

A.I.C. n.045386087 - «400 mg polvere orale in bustina» 12 bustine monodose in PAP/PE/AL/PE

A.I.C. n. 045386099 - «400 mg polvere orale in bustina» 18 bustine monodose in PAP/PE/AL/PE

A.I.C. n.045386101 - «400 mg polvere orale in bustina» 20 bustine monodose in PAP/PE/AL/PE

A.I.C. n.045386113 - «400 mg polvere orale in bustina» 24 bustine monodose in PAP/PE/AL/PE

A.I.C. n.045386125 - «400 mg polvere orale in bustina» 30 bustine monodose in PAP/PE/AL/PE

a

A.I.C. n.045386075 - «400 mg polvere orale in bustina» 10 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n.045386087 - «400 mg polvere orale in bustina» 12 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n.045386099 - «400 mg polvere orale in bustina» 18 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n.045386101 - «400 mg polvere orale in bustina» 20 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n.045386113 - «400 mg polvere orale in bustina» 24 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n.045386125 - «400 mg polvere orale in bustina» 30 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

Numero procedura: CZ/H/0654/002/II/006/G

Codice pratica: VC2/2020/93

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche d integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

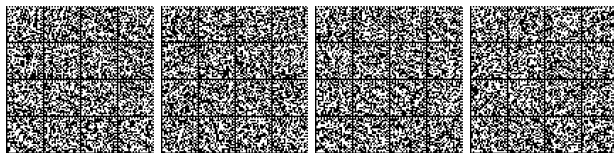
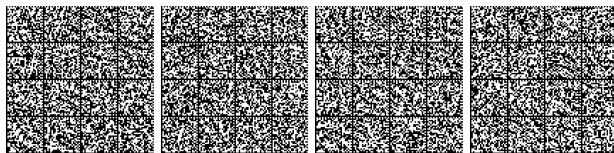
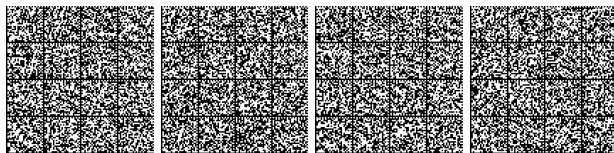
Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02551

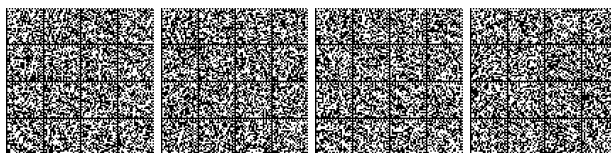
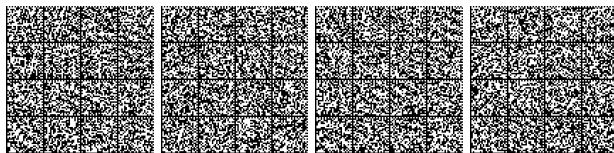
MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-106) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.